

消毒供应中心低温等离子灭菌失效的影响因素及干预对策

唐逸群

赣州市肿瘤医院 江西 赣州 341000

【摘要】：目的：探讨本院消毒供应中心过氧化氢低温等离子灭菌失效的临床相关影响因素，制定针对性干预措施，降低灭菌失败率，保障微创精密手术器械灭菌安全。方法：回顾性收集本院2022年1月—2024年12月消毒供应中心低温等离子灭菌运行8962锅次灭菌资料，统计灭菌失效锅次，从人员操作、器械预处理、包装装载、设备耗材、环境条件五个维度分析危险因素，归纳失效核心诱因，落实闭环干预措施，对比干预前后灭菌合格率变化。结果：8962锅次灭菌中，共计失效318锅次，总失效发生率3.55%。单因素分析显示：器械干燥不彻底、装载不规范、包装耗材不兼容、设备耗材异常、人员操作失误、环境温湿度超标是主要危险因素，其中器械管腔残留水分、装载堆叠遮挡气体扩散为首要高危因素。实施系统化干预后，2025年1—6月灭菌失效发生率降至1.12%，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。结论：本院低温等离子灭菌失效以操作流程不规范为主要诱因，多环节人为因素叠加是失效核心原因。落实全流程标准化操作、设备常态化运维、人员分层培训及环境质控，可显著降低灭菌失效风险，保障复用精密器械灭菌质量与临床手术安全。

【关键词】：消毒供应中心；低温等离子灭菌；灭菌失效；影响因素；院感质控

DOI:10.12417/2705-098X.26.19.044

引言

微创外科技术已广泛应用于骨科、耳鼻喉、妇科、普外科等科室，各类内镜、动力系统、显微精密器械结构复杂、不耐高温高压，无法采用常规压力蒸汽灭菌。过氧化氢低温等离子灭菌具有低温、快速、无残留、对器械损伤小的优势，是目前医院消毒供应中心处理精密复用器械的首选低温灭菌方式。但该灭菌技术存在介质穿透力弱、对器械干燥度、摆放方式、耗材兼容性、舱内环境要求严苛的特点，临床极易出现循环中断、化学指示不合格、生物监测阳性等灭菌失效事件。灭菌失效不仅会导致手术器械供应延迟、增加科室耗材与人力成本，未被及时发现的不合格器械流入临床，会直接引发手术部位感染，属于重大院感安全隐患。为此，要明确灭菌失效真实诱因，需精准梳理实操中的风险漏洞，制定适配本院工作流程的干预对策，为临床灭菌质量管控提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院消毒供应中心2022年1月—2024年12月低温等离子灭菌8962锅次为研究对象，灭菌设备为强生STERRAD100S低温等离子灭菌器，灭菌对象为全院各科室复用腹腔镜、宫腔镜、关节镜、显微器械、动力器械等不耐高温高压精密器械。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：本院消毒供应中心常规回收、清洗、包装、灭菌的复用精密器械锅次；完整留存物理监测、化学监测、生物监测记录及设备运行日志的锅次。

排除标准：应急临时终止、人为手动暂停的非故障锅次；设备检修调试锅次；无完整质控记录锅次。

1.3 灭菌失效判定标准

一是灭菌设备运行中因故障发生自动报警、循环异常终止，无法完成完整灭菌程序；二是物理监测压力、真空度、过氧化氢浓度、运行时间偏离设备标准参数；三是包内、包外化学指示卡变色不达标，判定灭菌不合格；四是每批次生物监测嗜热脂肪地芽孢杆菌培养阳性；五是满足任意一项即判定为灭菌失效^[1]。

1.4 研究方法

整理本院3年灭菌台账、设备维修记录、质控督查记录、不良事件登记本，对318锅次失效案例进行人、机、料、法、环五维度分类统计，计算各因素构成比，分析独立危险因素，制定针对性干预措施，并对比干预前后灭菌失效发生率。

1.5 统计学方法

采用SPSS26.0统计学软件分析数据，计数资料以率（%）表示，组间对比采用 χ^2 检验， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 本院低温等离子灭菌失效因素统计结果

通过对318锅次灭菌失效案例开展回顾性梳理，从器械预处理、装载操作、包装耗材、设备耗材、人员及环境多个维度统计各类问题的发生锅次与构成占比，统计结果如下表所示。

表1 本院318锅次低温等离子灭菌失效原因构成情况（n/%）

失效原因分类	失效锅次	构成占比
器械预处理不合格(干燥不彻底、有机物残留)	146	45.91
装载操作不规范(堆叠、触壁、遮挡通道)	72	22.64
包装耗材不兼容/包装操作不当	43	13.52

失效原因分类	失效锅次	构成占比
设备及灭菌耗材异常(卡匣、滤网、传感器故障)	32	10.06
人员操作失误(程序选错、参数设置错误)	17	5.35
环境温湿度不达标	8	2.52
合计	318	100.00

注：续表 1。

3 本院灭菌失效核心影响因素分析

3.1 器械预处理不合格（首要高危因素，占比 45.91%）

本院失效案例中，近半数由预处理环节问题导致，管腔器械干燥不彻底为最主要诱因。临床腔镜器械管腔细长、弯曲多、缝隙复杂，术后残留血液、组织液、冲洗液极易藏匿于内腔及关节缝隙。部分操作人员清洗后仅常规烘干表面，未使用高压气枪逐一通吹管腔，导致内腔残留微量水分。过氧化氢可溶于水，残留水分会稀释舱内灭菌介质浓度、消耗有效过氧化氢剂量，同时阻碍舱体真空负压形成，触发设备压力报警，直接终止灭菌循环^[2]。另外，急消器械周转时，工作人员为满足手术急用，缩短烘干、静置时间，器械未完全干燥即装机灭菌，是本院反复出现灭菌失效的高频人为漏洞。少量器械清洗不彻底，残留有机物形成生物膜屏障，阻碍灭菌介质接触菌体，最终导致生物监测阳性。

3.2 装载操作不规范（次要高危因素，占比 22.64%）

低温等离子灭菌依赖汽化过氧化氢均匀弥散，装载方式直接决定灭菌效果。本院日常操作中存在多处不规范行为：器械包堆叠挤压、紧密摆放，导致气体无法穿透包体与器械缝隙，且器械金属部位直接接触灭菌舱壁及电极，干扰舱内电磁场稳定。同时，大件器械遮挡设备注药口与气体扩散通道，管腔器械横向摆放，内腔无法形成有效气体流通^[3]。此外，还存在超量装载问题，单锅物品过多导致舱内真空度不达标，设备自动判定灭菌条件不足而终止循环，此类问题多为操作人员惯性操作、质控意识薄弱导致，是本院常态化操作漏洞。

3.3 包装耗材不兼容、包装操作不当（占比 13.52%）

低温等离子灭菌严禁使用棉布、普通纱布、普通纸质包装，此类材料吸附性极强，会大量消耗过氧化氢，造成舱内灭菌剂量不足。本院督查发现，新入职人员、轮转人员存在耗材混用问题，偶将高压灭菌棉布包布、普通纸塑袋用于低温灭菌。同时存在包装过紧、捆扎过牢、包装破损、封口不严等问题，导致气体穿透受阻、外界空气进入舱内，引发灭菌失效，加之部分器械未使用专用灭菌支架、保护套，器械关节闭合、管腔闭塞，进一步影响灭菌效果。

3.4 设备与灭菌耗材异常（占比 10.06%）

本院灭菌设备已经投入使用 6 年，部分零部件出现轻度老化现象。设备舱体密封垫圈老化会出现漏气情况，真空泵吸力有所减弱，浓度传感器读数出现偏移，设备出风口滤网容易发生堵塞。以上问题会造成设备真空抽取达不到标准，过氧化氢浓度检测结果出现异常，直接造成灭菌程序中途停止。除设备本身故障以外，耗材选用与保管不当同样会引发灭菌失败。例如，过氧化氢卡匣存放超时、受潮、安装错位，未刺破密封膜，导致灭菌介质无法正常释放，一次性灭菌耗材过期、材质不达标，均会直接造成灭菌失败。

3.5 人员操作与环境因素（合计 7.87%）

科室部分低年资、轮转、临时人员专业能力不足，未熟练掌握不同器械对应的灭菌程序，存在长短程序选错、参数设置错误等问题，灭菌前未严格核查器械兼容性，存在误将吸水性材质器械送入灭菌舱的情况，会造成灭菌程序终止。环境方面，消毒供应室雨季湿度偏高，室内湿度过高会加大器械表面返潮概率，干扰舱内过氧化氢气体扩散；室内温度大幅波动、电压不稳，也会影响设备正常运行，诱发灭菌故障。

4 针对性干预对策

4.1 规范器械预处理全流程，严控干燥质控

制定本院《低温灭菌器械预处理标准化操作流程》，明确腔镜器械清洗、吹干、烘干标准化流程：所有管腔器械清洗后必须使用高压气枪逐管通吹，目视无水滴、水雾；复杂器械拆分至最小单元，关节完全打开。常规器械烘干温度 60~65℃、烘干时间≥30min，腔镜精密器械延长烘干至 40min，烘干后静置冷却 10min 再包装灭菌^[4]。同时，严禁未干燥器械、急消省略烘干流程，质控护士每锅术前核查器械干燥状态，留存核查记录，杜绝有机物、水分残留问题。

4.2 统一装载标准，规范舱内摆放

装载方式直接影响过氧化氢气体在灭菌舱内的扩散效果，不合理摆放会造成气体分布不均，进而引发灭菌循环异常。为减少因装载不当带来的灭菌失效风险，科室对舱内物品摆放建立明确约束要求：第一，制定本院低温灭菌装载硬性规范：器械包单层摆放、严禁堆叠挤压，所有器械距离舱壁、电极≥5cm，不得遮挡注药口与排气口，管腔器械纵向摆放，保证气体贯通内腔。严格控制单锅装载量，不超过舱体容积 2/3，本单位结合设备运行故障经验，执行严于设备说明书的内部管控标准。第二，安排高年资护士专职负责装载核查，每锅装载完成后双人核对，杜绝违规摆放问题，纳入每日质控考核^[5]。

4.3 统一耗材管理，规范包装操作

科室单独分区存放低温等离子专用耗材（特卫强包装袋、专用灭菌盒），张贴醒目标识，与高压灭菌耗材分区隔离，杜绝混用。同时，全员培训耗材兼容性规范，明确禁止使用棉布、

纱布、普通纸张、海绵等吸附性材料。统一包装松紧标准，器械关节开放、管腔通畅，封口严密无破损，杜绝过紧、过松、破损包装，包装后专人核查合格方可装机。

4.4 建立设备常态化运维体系

设备硬件老化、部件损耗以及灭菌耗材管理疏漏，是造成灭菌循环中断的重要客观因素，仅依靠故障发生后再维修的被动模式，难以保障灭菌工作持续稳定开展，因此需要落实预防性维护，把质量管控前置到日常运维环节。制定设备日查、周保、月检制度：每日开机前核查舱体密封性、滤网清洁度、卡匣状态，每周清理出风口滤网、校准压力与浓度传感器，每月联合设备科全面检修真空泵、密封圈、电路系统。每次维护完成后做好完整运维记录，对老化接近使用时限的零部件提前登记报备，做到预判性更换，避免部件突发故障影响临床器械供应。同时建立耗材台账，过氧化氢卡匣专人管理、定点存放、有效期管控，装机前核查卡匣完整性与安装位置，杜绝耗材失效、安装错误问题。

4.5 强化人员分层培训与环境质控

操作人员业务水平不足、室内作业环境出现变化，都会对低温等离子灭菌程序造成不利影响，有可能造成灭菌工作达不到预期效果。一方面，医院要提高操作人员的业务能力，另一方面，要保证作业环境参数保持稳定，才能够降低由此引发的灭菌失败风险。第一，开展分层专项培训，新入职人员岗前必考低温灭菌操作规范、禁忌材质、装载标准，在岗人员每月开

展案例复盘，针对本院失效案例进行纠错培训，同步建立考核机制，操作不合格者暂停上岗，补考通过方可独立操作。第二，严控科室环境，室内温度控制在18~26℃，相对湿度40%~60%，雨季开启除湿设备，每日监测并登记温湿度，稳定设备运行环境，规避环境因素导致的灭菌失效。

5 干预效果

本院自2025年1月全面落实上述闭环干预措施后，2025年1—6月累计运行低温等离子灭菌4196锅次，灭菌失效47锅次，失效发生率1.12%，较干预前3.55%显著下降，差异有统计学意义($\chi^2=68.92$, $P<0.001$)。物理、化学、生物监测合格率均得到显著提升，达到99.8%以上，无院感不良事件发生，灭菌质量得到稳定提升。

6 结论

综上所述，本院消毒供应中心低温等离子灭菌失效以人为操作不规范为核心主导因素，器械干燥不彻底、装载摆放违规、耗材混用是最主要风险点，设备老化、环境波动、人员能力不足为次要辅助因素，整体为多环节、多因素叠加导致。低温等离子灭菌质量管控不能仅依赖设备自动化运行，需依托标准化预处理、规范化装载包装、常态化设备运维、精细化人员培训、制度化环境质控的全流程闭环管理。通过针对性整改本院实操漏洞，可有效降低灭菌失效发生率，杜绝不合格器械流入临床，筑牢手术器械灭菌安全防线，降低医院感染发生风险，保障医疗质量与患者安全。

参考文献:

- [1] 乔磊,郑皓友,贺永超.ASP100NX 过氧化氢低温等离子体灭菌循环中断事件原因分析及对策探讨[J].中国医疗器械信息,2023,29(21):159-161.
- [2] 张蕾.PDCA 循环管理在消毒供应中心过氧化氢低温等离子灭菌过程中的应用效果观察[J].中国社区医师,2025,41(16):163-165.
- [3] 陈玉玲,杨珊棠,林婉鸿.低温等离子体灭菌器联合全程质控管理在消毒供应中心的应用效果[J].中国医疗器械信息,2025,31(4):168-170.
- [4] 臧璇璇.低温等离子体灭菌器对医疗器械消毒的效果[J].中国城乡企业卫生,2025,40(2):8-11.
- [5] 朱晓林,魏代香.消毒供应中心过氧化氢低温等离子体灭菌技术的应用价值分析[J].中国卫生产业,2024,21(12):42-44+48.